

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Philips Intuis

Une surchauffe de la connexion d'alimentation électrique peut potentiellement entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie

Août 2026

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre appareil

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Cher client,

Philips a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité affectant le système Philips Intuis, pouvant entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie pendant une utilisation clinique. Afin de remédier à ce problème, Philips met en œuvre une action corrective de sécurité produit. Cette notification de sécurité produit URGENTE fournit des informations importantes concernant la nature du problème, les risques potentiels et les mesures à prendre afin de réduire ces risques jusqu'à ce que Philips mette en œuvre l'action corrective de sécurité produit.

1. Description du problème

Philips a identifié un problème potentiel dans le système Intuis lié à la connexion électrique alimentant l'unité de traitement des images en temps réel. Pendant le fonctionnement du système, cette connexion électrique peut surchauffer. Avec le temps, cette surchauffe peut entraîner une dégradation progressive de la connexion et, à terme, interrompre l'alimentation électrique de l'unité de traitement des images en temps réel. Si cette situation se produit, le système affiche un message d'erreur indiquant "Communication avec le détecteur perdue" et la fonctionnalité d'imagerie devient indisponible. La probabilité que ce problème survienne peut augmenter après un fonctionnement prolongé du système et/ou lorsque celui-ci est utilisé dans des environnements où la température ambiante est élevée.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte d'imagerie peut potentiellement entraîner ou contribuer à des complications procédurales et/ou à un retard du traitement, susceptible d'avoir des conséquences graves sur la santé. Les patients subissant des interventions complexes ou urgentes peuvent être les plus touchés par ce problème, car les retards ou interruptions peuvent nuire au processus de travail clinique et à la prise de décision.

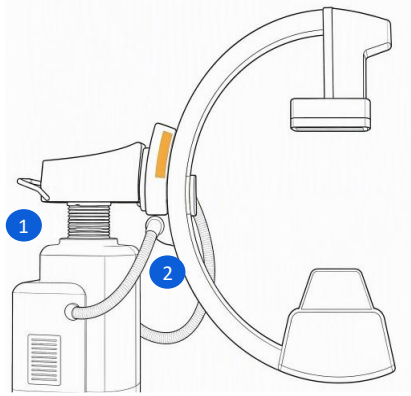
À ce jour, un décès potentiellement lié à ce problème a été signalé à Philips.

3. Produits concernés et comment les identifier

Le numéro de modèle et la dénomination commerciale du produit concerné sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Numéro de modèle	Dénomination commerciale
723005	Intuis

Le nom/la désignation commerciale du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification située sur le système, comme illustré à la Figure 1.



- 1 : indique l'emplacement de l'étiquette d'identification du système pour l'arceau mobile
- 2 : indique l'emplacement de l'étiquette d'identification du système pour l'arceau fixe

Figure 1 – Emplacement de l'étiquette d'identification du système

(* Remarque : l'image ci-dessus est fournie à titre illustratif uniquement.)

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre

- Lorsque le système ne doit pas être utilisé à des fins cliniques pendant une période prolongée, éteignez-le conformément au manuel d'utilisation, si les contraintes opérationnelles le permettent.
- Assurez-vous de transmettre cette notification à l'ensemble des utilisateurs du système concernés.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si le produit concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre représentant Philips.
- Conservez cette notification de sécurité produit URGENTE avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre représentant Philips.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification de sécurité produit URGENTE à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems

Philips remplacera le câble d'alimentation reliant l'unité de traitement des images en temps réel par un câble de conception modifiée dans les systèmes concernés. Philips prévoit que ce câble de conception modifiée sera disponible d'ici janvier 2027 (référence FCO72300034). Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une visite technique afin d'installer ce nouveau câble.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,
Marjan Vos
Head of Quality- IGT Systems

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Une surchauffe de la connexion d'alimentation électrique peut potentiellement entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie Numéro de référence Philips C&R : **2026-IGT-PUN-003**.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement:	
Adresse postale :	
Ville/Département/Code postal/Pays :	

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le ou les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :	
Nom en caractères d'imprimerie :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse courriel :	
Date (JJ / MMM / AAAA) :	

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. Votre réponse nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu la présente communication et que les actions appropriées peuvent être mises en œuvre efficacement.

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à : **France_quality_CR@philips.com**